

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004 年 8 月 26 日 (26.08.2004)

PCT

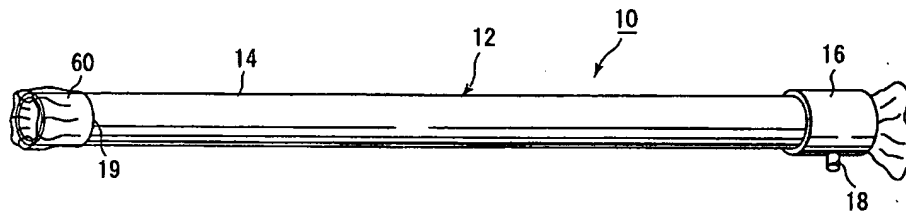
(10) 国際公開番号  
WO 2004/071284 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 1/00 (74) 代理人: 鈴江 武彦, 外(SUZUYE, Takehiko et al.); 〒1000013 東京都千代田区霞が関 3 丁目 7 番 2 号 鈴榮特許綜合法律事務所内 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/001363
- (22) 国際出願日: 2004 年 2 月 10 日 (10.02.2004) (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 60/446,447 2003 年 2 月 11 日 (11.02.2003) US (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてののみ): 三日市 高康 (MIKKAICHI, Takayasu) [JP/JP]. 鈴木 啓太 (SUZUKI, Keita) [JP/JP].
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告書

[続葉有]

(54) Title: OVERTUBE, PRODUCING METHOD AND PLACING METHOD OF THE SAME, AND METHOD OF TREATING INTRA-ABDOMINAL CAVITY

(54) 発明の名称: オーバーチューブ、オーバーチューブの製造方法、オーバーチューブの配置方法、および腹腔内の処置方法



(57) Abstract: An overtube (10) applied for endoscope treatment of an intra-abdominal cavity using an endoscope (90) comprises an overtube body (12) and an inside cover (60). The tip portion of the overtube body (12) is inserted from a natural opening of a patient's body and the intra-abdominal cavity is accessed from the tip portion through a duct wall. The inside cover (60) is set in a passageway for the endoscope (90) provided in the bore of the overtube body (12) and removable from a base end portion (16) of the overtube body (12).

(57) 要約: 内視鏡 (90) を用いた腹腔内内視鏡処置に用いられるオーバーチューブ (10) は、患者の身体の自然の開口部から先端部が挿入され、その先端部から管腔壁を通して腹腔内にアクセスするオーバーチューブ本体 (12) と、このオーバーチューブ本体 (12) の内腔に設けられた前記内視鏡 (90) の通路に配設され、オーバーチューブ本体 (12) の基端部 (16) から抜去可能な内部カバー (60) とを有する。

WO 2004/071284 A1



2文字コード及び他の略語については、定期発行される  
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語  
のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

オーバーチューブ、オーバーチューブの製造方法、オーバーチューブの配置方法、および腹腔内の処置方法

## 技術分野

本発明は、例えば腹腔内外科手術に用いるオーバーチューブ、オーバーチューブの製造方法、オーバーチューブの配置方法、および腹腔内の処置方法に関する。

## 背景技術

例えばUSP 5, 458, 181号明細書やUSP 5, 297, 536号明細書には、オーバーチューブを用いた腹腔内外科手術の方法が開示されている。図26に示すように、両者の方法において、オーバーチューブ300は、患者の自然の開口部310より管腔壁を通して腹腔内に挿入されている。オーバーチューブ300内を通して例えば内視鏡320や処置具330を腹腔内に出し入れ可能にアクセスさせることができる。

患者の身体の自然の開口部から管腔壁を通して腹腔内にアクセスする腹腔内内視鏡処置において、管腔には粘液や食物残渣などの内容物が存在する。このため、管腔に配置されたオーバーチューブ300を使用して内視鏡320を出し入れさせると、内視鏡320の付着物が腹腔内に入る可能性がある。

内視鏡320および処置具330をオーバーチューブ300を用いて腹腔内にアクセスさせる場合、オーバーチューブ300の導入および管腔壁の開口のために内視鏡320およ

び処置具 330 をオーバーチューブ 300 を通して出し入れさせる。このため、これら内視鏡 320 および処置具 330 に付着した付着物がオーバーチューブ 300 内にも付着する可能性がある。すると、オーバーチューブ 300 を通して腹腔内にアクセスさせる新たな内視鏡 320 および処置具 330 にオーバーチューブ 300 内の付着物が付着して、腹腔内にその付着物が持ち込まれる可能性がある。その結果、腹腔内でのコンタミネーションにより診断の正確性が低下する可能性がある。そして、腹腔内に付着物が持ち込まれた場合、腹腔内内視鏡処理後、腹腔内洗浄を十分に行なう必要がある。したがって、このような処置をするのに手間と時間がかかる。

#### 発明の開示

この発明は、内視鏡および処置具を腹腔内にアクセスさせる経路に菌が入り込むのを抑制し、腹腔内に管腔内物質を持ち込む可能性を減少させるオーバーチューブ、オーバーチューブの製造方法、オーバーチューブの配置方法、および腹腔内の処置方法を提供する。

細長い挿入部を有する内視鏡と組み合わせて使用されるオーバーチューブの一態様は、細長いチューブの一端に先端部を有し、他端に基端部を有し、前記内視鏡の挿入部を挿通可能なオーバーチューブ本体、このオーバーチューブ本体は患者の身体の自然の開口部から先端部が挿入され、その先端部から管腔壁を通して腹腔内にアクセスする、と；

チューブ状に形成され、前記オーバーチューブ本体の内腔に挿脱可能に配設された状態で前記内視鏡の挿入部が挿通さ

れる少なくとも1つの内部カバー、前記内部カバーは、前記オーバーチューブ本体の前記先端部からさらに前方側に突出された状態に配設されるとともに前記オーバーチューブ本体の前記先端部の外周面を覆う遠位部と、前記オーバーチューブ本体の前記基端部から手元側に突出される近位部とを有し、前記オーバーチューブ本体の基端部から抜去可能である、と；を備えている。

#### 図面の簡単な説明

図1 Aは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブの外観を示す斜視図である。

図1 Bは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブの分解斜視図である。

図2は、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブの手元部を示す断面図である。

図3 Aは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、壁内にコイルが配設された状態のチューブシースの先端部近傍を示す透視図である。

図3 Bは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、壁内にコイルが配設された状態のチューブシースの先端部近傍の断面図である。

図4 Aは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、壁内にコイルが配設された状態のチューブシースを作成する第1の工程を示すオーバーチューブシースの先端部の断面図である。

図4 Bは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチュ

ープにおける、壁内にコイルが配設された状態のチューブシースを作成する第2の工程を示すオーバーチューブシースの先端部の断面図である。

図4Cは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、壁内にコイルが配設された状態のチューブシースを作成する第3の工程を示すオーバーチューブシースの先端部の断面図である。

図4Dは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、壁内にコイルが配設された状態のチューブシースを作成する第4の工程を示すオーバーチューブシースの先端部の断面図である。

図4Eは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、壁内にコイルが配設された状態のチューブシースを作成する第5の工程を示すオーバーチューブシースの先端部の断面図である。

図4Fは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、壁内にコイルが配設された状態のチューブシースを作成する第6の工程を示すオーバーチューブシースの先端部の断面図である。

図4Gは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、壁内にコイルが配設された状態のチューブシースを作成する第6の工程の終了後のオーバーチューブシースの先端部の断面図である。

図5Aは、本発明の第1の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、内部カバーの先端の弾性部材がオーバーチュ

ープシースの外周部への係止状態から解除された状態を示す概略的な断面図である。

図 5 B は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、内部カバーの先端の弾性部材をオーバーチューブシースの外周部に係止させた状態を示す概略的な断面図である。

図 5 C は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、内部カバーの先端の弾性部材を示す概略図である。

図 5 D は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、内部カバーの先端の他の弾性部材を示す概略図である。

図 5 E は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、内部カバーの先端の他の弾性部材を図 5 D に対して変形させた状態を示す概略図である。

図 6 は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、オーバーチューブ本体の内部に内視鏡が挿入された状態の手元部の概略的な断面図である。

図 7 は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブに内視鏡を挿入した状態を示す概略的な斜視図である。

図 8 は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブの先端を管腔壁に挿入した状態で内部カバーをオーバーチューブ本体から抜去した状態を示す概略的な斜視図である。

図 9 は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブにおけるオーバーチューブ本体に内視鏡を導入した状態で、

オーバーチューブおよび内視鏡を身体の目的部位に導入した状態を示す概略図である。

図 1 0 A は、食道噴門筋切開術により下部食道を剥離器具で剥離させる状態を示す外観図である。

図 1 0 B は、食道噴門筋切開術により下部食道の食道噴門筋にマーキング器具でマーキングを施す状態を示す外観図である。

図 1 1 A は、食道噴門筋切開術によりマーキングされた部位を切開器具で切開する状態を示す外観図である。

図 1 1 B は、食道噴門筋切開術により切開された部位を縫合器具で縫合する状態を示す外観図である。

図 1 1 C は、食道噴門筋切開術により縫合器具で縫合した状態を示す外観図である。

図 1 2 は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブおよび内視鏡を身体の目的部位に導入した状態で内視鏡から洗浄水供給・吸引器具で腹腔内洗浄を行なう状態を示す外観図である。

図 1 3 は、迷走神経切離術により迷走神経枝にアクセスする状態を示す外観図である。

図 1 4 A は、迷走神経切離術により切開器具で胃の漿膜を切除する状態を示す概略図である。

図 1 4 B は、迷走神経切離術により剥離器具で血管および神経と、脂肪とを剥離させる状態を示す概略図である。

図 1 4 C は、迷走神経切離術により結紮器具で血管および神経を結紮する状態を示す概略図である。



図 1 4 D は、迷走神経切離術により切離器具で結紮部間の血管および神経を切離する状態を示す概略図である。

図 1 5 A は、虫垂切除術により剥離器具で虫垂間膜を裂開させる状態を示す外観図である。

図 1 5 B は、虫垂切除術により結紮器具で虫垂の根部の切離部両側を結紮する状態を示す外観図である。

図 1 5 C は、虫垂切除術により切離器具で虫垂の根部を切離する状態を示す外観図である。

図 1 6 A は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブのチューブシースの内部をダブルルーメンにした状態を示す概略的な斜視図である。

図 1 6 B は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブのチューブシースの外部に管状体を装着してダブルルーメンにした状態を示す概略的な斜視図である。

図 1 7 A は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、先端にミシン目を形成した状態の内部カバーをチューブシースの外周面に係止させた状態を示す概略的な側面図である。

図 1 7 B は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、先端のミシン目が切断された状態の内部カバーの先端をチューブシースの外周面に係止させた状態を示す概略的な側面図である。

図 1 8 は、本発明の第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブにおける、先端の粘着テープにより内部カバーの先端をチューブシースの外周面に係止させた状態を示す概略的な側

面図である。

図 1 9 A は、本発明の第 2 の実施の形態に係るオーバーチューブの分解斜視図である。

図 1 9 B は、本発明の第 2 の実施の形態に係るオーバーチューブの外観を示す斜視図である。

図 2 0 A は、本発明の第 3 の実施の形態に係るオーバーチューブの分解斜視図である。

図 2 0 B は、本発明の第 3 の実施の形態に係るオーバーチューブの外観を示す斜視図である。

図 2 1 は、本発明の第 4 の実施の形態に係るオーバーチューブの先端部の概略的な断面図である。

図 2 2 A は、本発明の第 5 の実施の形態に係るオーバーチューブの外観を示す斜視図である。

図 2 2 B は、本発明の第 5 の実施の形態に係るオーバーチューブの分解斜視図である。

図 2 3 A は、本発明の第 6 の実施の形態に係るオーバーチューブにおけるシート状部材を示す概略図である。

図 2 3 B は、本発明の第 6 の実施の形態に係るオーバーチューブにおけるシート状部材を丸めた状態を示す概略図である。

図 2 3 C は、本発明の第 6 の実施の形態に係るオーバーチューブの分解斜視図である。

図 2 3 D は、本発明の第 6 の実施の形態に係るオーバーチューブの外観を示す斜視図である。

図 2 4 は、本発明の第 7 の実施の形態に係る湾曲機構付き

オーバーチューブを示す斜視図である。

図 2 5 は、本発明の第 8 の実施の形態に係るオーバーチューブの内腔に内視鏡およびイントロデューサを挿入した状態を示す概略的な斜視図である。

図 2 6 は、従来技術を示す概略図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、図面を参照しながらこの発明を実施するための最良の形態（以下、実施の形態という）について説明する。

まず、図 1 A ないし図 1 5 C を用いて第 1 の実施の形態に係るオーバーチューブ 1 0 について説明する。

図 1 A および図 1 B に示すオーバーチューブ 1 0 は、例えば内視鏡等を患者の自然の開口部（口または肛門）より管腔壁を通して腹腔内にアクセスさせるために使用される。

図 1 A に示すように、オーバーチューブ 1 0 は、細長いオーバーチューブ本体 1 2 を備えている。この本体 1 2 は、細長いオーバーチューブシース 1 4 と、このシース 1 4 の基端部に配設されたオーバーチューブ手元部 1 6 とを備えている。

オーバーチューブシース 1 4 は、少なくとも後述する内視鏡 9 0 を挿通させるための 1 つのルーメン（通路）を備えている。このシース 1 4 の断面は、例えば略円形状（丸型）である。シース 1 4 の先端部と基端部とは、内腔を通して連通されている。

チューブシース 1 4 の材料には、塩化ビニル、塩化ビニル-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、フッ素樹脂等の伸縮性を有する高分子樹脂、もしくは、例えば天然又は合成ゴム

ラテックスや、シリコンゴム、イソプレンゴム、ネオプレンゴム等の合成ゴムや、ポリスチレン、ポリエステル、ポリエーテル、ポリオレフィン等を主成分とするエラストマ類などの弾性材料が用いられる。

オーバーチューブシース 14 の長さは、このシース 14 が人体の自然の開口部から挿入して体内の目的部位に到達できる程度に設定されている。シース 14 の長さは、例えば 300 mm ないし 5000 mm で、特に 500 mm ないし 1000 mm であることが好ましい。

シース 14 の外径は、このシース 14 が人体の自然の開口部から挿入できる程度に設定されている。シース 14 の外径は、例えば 5 mm ないし 32 mm で、特に 5 mm ないし 27 mm であることが好ましい。

シース 14 の内径は、内視鏡 90 の挿入部や処置具を挿入することができる程度に設定されている。シース 14 の内径は、例えば 3 mm ないし 30 mm で、特に 3 mm ないし 25 mm であることが好ましい。

シース 14 の先端部近傍の外周面には、その周方向に環状溝（着脱部）19 が形成されている。この環状溝 19 には、後述する内部カバー 60 の先端に係止されて留められる。なお、外周面には、このような環状溝 19 の代わりに、後述する弾性部材 62 が係止されるように、所定の距離間隔に凸部が形成されていてもよい。弾性部材 62 がシース 14 の外周面に対して滑り難い材料で形成されていれば、環状溝 19 が設けられている必要はなく、外周面が平坦に形成されていて

も良い。

オーバーチューブ手元部 16 の外周面には、管状部材で形成された吸引ポート 18 が突設されている。この吸引ポート 18 によって、シース 14 の内腔と手元部 16 の外部とが連通されている。この吸引ポート 18 には、例えば図示しない吸引機に接続される図示しない吸引チューブが接続されたり、オーバーチューブ本体 12 内の気密を保持するために図示しないキャップが取り付けられたりする。

図 2 に示すように、手元部 16 は、例えば樹脂材からなる硬質のパイプ状部材 20 を備えている。このパイプ状部材 20 の先端側には、その基端部よりも細径に形成された筒状の第 1 の細径部 20 a がパイプ状部材 20 に同心的に一体的に設けられている。この第 1 の細径部 20 a のさらに内側には、筒状の第 2 の細径部 20 b が同心的に配設されている。第 1 の細径部 20 a と第 2 の細径部 20 b との間には、シース 14 の基端部が圧入されて挟持されている。このようにして、チューブシース 14 とチューブ手元部 16 とが接続されている。シース 14 の基端部と手元部 16 (パイプ状部材 20) とは、第 1 および第 2 の細径部 20 a, 20 b 巻に挟持されているとともに、例えば、超音波融着、熱融着、溶剤接着剤による接着や、ネジ止めなどによって補助的に固定されている。

第 1 の細径部 20 a からシース 14 の基端部近傍の外周面には、これら第 1 の細径部 20 a およびシース 14 の基端部の外周側をカバーする筒状のカバー部材 20 c が配設されて

いる。このカバー部材 20 c は、シース 14 と手元部 16 との接続状態を強化した、シース 14 の折れ止めとしての機能を有する。

パイプ状部材 20 の内部（内腔）には、吸引した空気や送気した空気をオーバーチューブ本体 12 の内部から外部に逃がすことを防止するために、吸引ポート 18 が突設された位置よりも基端側に弁機構（隔離機構）が配設されている。弁機構は、本体 12 の軸方向に沿って並設された筒状またはリング状の第 1 ないし第 3 の弁オサエ 22, 24, 26 を備えている。第 1 および第 2 の弁オサエ 22, 24 の間と、第 2 および第 3 の弁オサエ 24, 26 の間とには、弁 28, 28 の外周部がそれぞれ挟持されている。すなわち、弁 28, 28 の外周部は、第 1 および第 2 の弁オサエ 22, 24 の対向する端部間、第 2 および第 3 の弁オサエ 24, 26 の対向する端部間によって形成された挟持部 30, 30 にそれぞれ挟持されている。

第 1 ないし第 3 の弁オサエ 22, 24, 26 の外周面は、パイプ状部材 20 の内壁に密着するように形成されていることが好適である。一方、各弁オサエ 22, 24, 26 の内周面の最小内径部は、それぞれの弁 28, 28 を挟持する挟持部 30, 30 よりも小径である。このため、これら弁 28, 28 の挟持部 30, 30 は、上述した最小内径部に向けて緩やかに傾斜（寸法変化）された逃げ部 32, 32 を備えている。これら逃げ部 32, 32 は、弁 28, 28 が変形する変形領域を確保するためのものである。このような最小内径部

の径は、好ましくはオーバーチューブシース 14 の内径と同じか、1割ほど大きな寸法に設定されている。

弁 28, 28 は、例えばゴム材などの弾性部材で形成され、可撓性を有するとともに、例えば円盤状に形成され、中央部に貫通孔が形成されている。弁 28, 28 の貫通孔の径は、内視鏡 90 の挿入部の外径よりも小さい。このため、パイプ状部材 20 の内部に例えば内視鏡 90 が挿入された場合、弁 28, 28 が内視鏡 90 の挿入部の外周面に密着し、体内と体外との間の気密が保たれる。

このようにしてオーバーチューブ本体 12 が形成されている。

次に、オーバーチューブシース 14 の構造について説明する。図 3 A および図 3 B に示すように、シース 14 の内壁と外壁との間（壁内）には、同心的に補強コイル 40 が配設されている。シース 14 は、この補強コイル 40 によって所望の柔軟性と強度とを得る。この補強コイル 40 は、例えば SUS 材製であり、所望のパネ性を有する。この補強コイル 40 の素線径は、例えば 0.5 mm 程度に設定されていることが好ましい。シース 14 の肉厚が 1 mm 程度である場合、素線径が 0.4 mm 未満ではシース 14 の耐座屈性が乏しく、素線径が 0.5 mm を越えるとシース 14 の可撓性が全体的に乏しくなるためである。

図 3 A に示すように、補強コイル 40 の先端は、尖頭部が存在しない状態に折り戻され、補強コイル 40 自身の一部の適当な位置の接合部 42 に溶接により接合されている。この

ため、補強コイル 40 の先端自身がチューブシース 14 の内壁もしくは外壁を突き破ってコイル 40 の先端部がチューブシース 14 の内外に露出することが防止される。

図 3 B に示すように、オーバーチューブシース 14 の先端には、補強コイル 40 が存在しない符号 L で示す部分が例えば 20 mm ないし 80 mm 程度設けられている。このシース 14 の先端部は、コイル 40 が配設された部分よりも柔軟である。このため、コイル 40 が配設された部分がシース 14 の先端部に配置されているよりも体内への挿入性を向上させることができる。

図 4 A ないし図 4 G を用いて、この補強コイル 40 をオーバーチューブシース 14 の内壁と外壁との間、すなわち壁内に埋め込ませたシース 14 の製法について説明する。

図 4 A に示すように、補強コイル 40 と、この補強コイル 40 の外径よりも小さな内径を有する熱可塑性樹脂製チューブ 44 を準備する（第 1 の工程）。熱可塑性樹脂製チューブ 44 には、例えばポリウレタンなどが使用される。

図 4 B に示すように、補強コイル 40 を縮径させてチューブ 44 のルーメン内に挿入する。チューブ 44 のルーメン内部、かつ、補強コイル 40 内部に芯金 46 を挿入する（第 2 の工程）。芯金 46 は、オーバーチューブシース 14 として形成されるときの内径寸法に等しい外径寸法に設定されている。この芯金 46 は内部にルーメンを有する管状でも良い。芯金 46 は、内部のルーメンと、このルーメンから芯金 46 の外周面側に向けて貫通する微小な孔とを有するものでも良



い。

図 4 C に示すように、第 2 の工程の状態のチューブ 4 4 の外側に熱収縮チューブ 4 8 を被せる（第 3 の工程）。熱収縮チューブ 4 8 は、チューブ 4 4 とほぼ同一の長さを有するもの、またはチューブ 4 4 よりも多少長いものを備え、チューブ 4 4 の熔融点を越えた温度で径方向内方側に熱収縮させる。

第 3 の工程が終了した状態で、加熱工程（第 4 の工程）が行なわれる。熱収縮チューブ 4 8 が径方向内方側に収縮する温度に加熱する。このとき、芯金 4 6 が管状であって微小な孔を有する場合には、芯金 4 6 の管状内部を減圧させる工程を加えても良い。

第 4 の工程では、チューブ 4 4 がそのチューブ 4 4 の熔融点よりも高温に加熱される。このため、チューブ 4 4 自身が熔融される。チューブ 4 4 の外周側に配設された熱収縮チューブ 4 8 は、径方向内方側に収縮される。この熱収縮チューブ 4 8 の収縮に伴ってチューブ 4 4 が内方側に押圧され、チューブ 4 4 の内径および外径がともに収縮する。チューブ 4 4 の熔融時には、補強コイル 4 0 を縮径させるように付勢力が補強コイル 4 0 に伝達されなくなる。このため、補強コイル 4 0 が径方向外方に膨らみ、熔融したチューブ 4 4 壁内に埋め込まれる。一方、熱収縮チューブ 4 8 が縮径し、芯金 4 6 の外径は変化しない状態で保持されている。このため、補強コイル 4 0 は、熱収縮チューブ 4 8 によって径方向内方に付勢力に抗して縮径された状態で保持される。その後、熱収縮チューブ 4 8 およびチューブ 4 4 が冷却される。すると、

図 4 D に示すように、補強コイル 4 0 がチューブ 4 4 内に埋め込まれた状態で熱収縮チューブ 4 8 およびチューブ 4 4 が一体となってオーバーチューブシース 1 4 が形成される。なお、第 4 の工程で微小孔が設けられた芯金 4 6 を使用し、かつ、シース 1 4 の内部が減圧された場合には、シース 1 4 が縮径される（形成される）動きが促進される。このため、シース 1 4 を短時間で作成することができる。

その後、図 4 E に示すように、芯金 4 6 をシース 1 4 の内部から引き抜く（第 5 の工程）。

続いて、第 6 の工程が行なわれる。図 4 F に示すように、R 形状（断面半球状）を有する凹部 5 2 がリング状に形成されたダイス 5 0 が使用される。シース 1 4 の先端部を加熱したダイス 5 0 の凹部 5 2 に押し当てる。図 4 G に示すように、シース 1 4 の先端は、丸められた状態に成形される。

上述した第 1 の工程ないし第 6 の工程により、押し出し工程や、ディッピング工程と異なり、専用の製造装置を用意することなく容易に補強コイル 4 0 入りのシース 1 4 を製造することができる。

押し出し工程のように大きな圧力をシース 1 4 に負荷することがないので、補強コイル 4 0 がシース 1 4 の壁内で不規則にずれたりすることが防止され、品質を安定させたシース 1 4 を製造することができる。ディッピング工程のように、樹脂を溶媒に溶かす必要がないので、樹脂と溶媒との溶解性を検討する必要もなく、簡単に製造することができる。

図 1 A および図 1 B に示すように、このように形成された

オーバーチューブ本体 12 の内腔には、このチューブ本体 12 の基端部から先端部まで内部カバー（筒状部材）60 が着脱可能に配設される。この内部カバー 60 は、例えば塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレンなどの高分子樹脂材など、破れ難く、かつ、エチレンオキサイドガス等のガス透過性および／もしくは $\gamma$ 線耐性を有する柔軟なフィルム状に形成されている。この内部カバー 60 は、抗菌仕様であることが好ましい。

図 5 A に示すように、内部カバー 60 の先端部（遠位部）には、リング状の弾性部材 62 が配設されている。内部カバー 60 の先端部近傍は、オーバーチューブシース 14 の先端部から外部に突出されている。図 1 A および図 5 B に示すように、オーバーチューブシース 14 の先端部に対して突出された部分（遠位部）は、外側に折り返されている。図 5 B に示すように、この弾性部材 62 は、オーバーチューブシース 14 の外周面の環状溝 19 に係止されている。

このとき、図 1 A に示すように、内部カバー 60 の基端部（近位部）は、チューブ本体 12 の手元部 16 の基端部からさらに手元側に突出されている。この内部カバー 60 を手元側に引っ張ることによって、チューブシース 14 の先端部近傍の外周面における環状溝 19 での弾性部材 62 の係止が解除される。このため、オーバーチューブ本体 12 に対して内部カバー 60 が回収される。

なお、リング状の弾性部材 62 としては、図 5 C に示すように、例えばゴム材のような収縮性を有するリングが使用さ

れる。また、例えば図 5 D に示す収縮状態と、図 5 E に示す拡張状態との間で弾性変形可能なバネ性を有する金属または樹脂などの C 字形の弾性部材 6 6 を使用しても良い。

このようにしてオーバーチューブ 1 0 が形成されている。

次に、このような構成を有するオーバーチューブ 1 0 の作用について図 6 ないし図 1 5 C を用いて説明する。

まず、図 1 B に示す内部カバー 6 0 をオーバーチューブ本体 1 2 の内腔に挿入する。内部カバー 6 0 の先端をオーバーチューブシース 1 4 の先端で外方に折り返す。内部カバー 6 0 の先端の弾性部材 6 2 をシース 1 4 の外周面の環状溝 1 9 に係止させる。このため、図 1 A に示すように、オーバーチューブ 1 0 が作成される。このとき、内部カバー 6 0 の基端は、オーバーチューブ手元部 1 6 から手元側に突出されている。

オーバーチューブ 1 0 の基端部側から先端部側に向かって内視鏡 9 0 および処置具（図示せず）を挿通させる。すなわち、図 6 に示すように、内部カバー 6 0 の内腔に内視鏡 9 0 および処置具を挿通させる。このように、オーバーチューブ本体 1 2 内に内視鏡 9 0 や処置具を挿入した場合、内視鏡 9 0 や処置具が手元部 1 6 の内部で撓みを生じる。第 1 ないし第 3 の弁オサエ 2 2, 2 4, 2 6 の最小内径部はシース 1 4 の内径寸法と同程度に形成されているので、弁 2 8, 2 8 によって内視鏡 9 0 を手元部 1 6 の中央側にセンタリングするように付勢する。内視鏡 9 0 や処置具が挿入されたとき、弁 2 8, 2 8 は逃げ部 3 2, 3 2 の傾斜に沿って緩やかに撓む。

このとき、手元部 16 の手元側と、手元部 16 の先端部側とは、弁 28, 28 によって互いに気密状態にされる。

このように内視鏡 90 が配設されたオーバーチューブ 10 を、図 7 に示すように、患者の身体の自然の開口部から管腔壁 100 まで挿入する。この管腔壁 100 を内視鏡 90 および処置具を用いて開口する。

オーバーチューブ本体 12 のシース 14 の先端部を管腔壁 100 の開口部に係止して固定した後、内視鏡 90 および処置具を本体 12 の基端部に対して手元側に引いて抜去する。この状態で、本体 12 内の内部カバー 60 を本体 12 の基端部に対して手元側に引っ張る。

図 5 A に示すように、内部カバー 60 の先端の弾性部材 62 と本体 12 (シース 14) の先端部近傍の環状溝 19 との係止状態が解除される。内部カバー 60 の先端の弾性部材 62 は、管腔壁 100 と本体 12 (シース 14) の先端部近傍との間を通り抜けて本体 12 の内腔側に引き込まれる。すなわち、内部カバー 60 の弾性部材 62 は、本体 12 の外周面の環状溝 19 との係止状態が解除されたときの付勢力によって、本体 12 および管腔壁 100 とが弾性変形を引き起こして両者の間を通り抜ける。このため、内部カバー 60 の弾性部材 62 が折り戻された状態から真直ぐの状態に戻りながら本体 12 の先端部から内腔に引き込まれる。

図 8 に示すように、内部カバー 60 が本体 12 の内腔を通して抜去される。抜去された内部カバー 60 の内周面には、例えば患者の管腔の粘液・内容物などの汚れが付着されてい

る。したがって、内部カバー 60 を本体 12 から抜去すると、汚れが除去される。内部カバー 60 の外壁は、シース 14 の内壁のみと接触している状態であった。このため、オーバーチューブ本体 12 の内腔は、ほぼ滅菌状態に保持されている。

このように内部カバー 60 を抜去した後、滅菌された新たな内視鏡 90 および処置具をオーバーチューブ本体 12 の内腔を経由して腹腔内に挿入して図 9 に示すように内視鏡的処置を実施する。

以下、図 10 A ないし図 15 C を用いてこのようなオーバーチューブ 10 を経由した腹腔内の内視鏡的処置について説明する。

まず、食道噴門筋切開術について説明する。

上述したように、内視鏡 90 と開口用処置具とを内腔に挿入したオーバーチューブ 10 を患者の口から食道を通して胃に挿入する。胃の胃体部前壁側を開口用処置具で開口する。この開口部（図示せず）にオーバーチューブ 10 を係止して固定する。その後、オーバーチューブ本体 12 の内腔から内視鏡 90 および開口用処置具を抜去する。続いて、内部カバー 60 を抜去する。抜去した内視鏡と異なる、滅菌された新たな内視鏡 90 をオーバーチューブ本体 12 の内腔を通して腹腔内に挿入する。

内視鏡 90 の先端を腹腔内の下部食道 110 に誘導する。内視鏡 90 を誘導する方式としては、以下のような方式が使用される。例えば、腹腔内臓器に発光器具を挿入して光によって誘導する方式、X 線透視装置によって二次元的に誘導す

る方式、内視鏡挿入形状観測装置によって三次元的に誘導する方式等が使用される。

図 10 A に示すように、内視鏡 90 のチャンネル（図示せず）内を通した剥離器具 112 によって下部食道 110 を剥離させて露出させる。剥離器具 112 としては、多自由度鉗子、棒状剥離鉗子、針状・鉤状・へら状・把持鉗子型・剥離鉗子型・鋏鉗子型・I T ナイフ・スネア型などの高周波切開器具、針状・鉤状・へら状・把持鉗子型などの超音波凝固切開器具、レーザー処置具等が使用される。

図 10 B に示すように、マーキング器具 114 によって下部食道 110 の食道噴門筋の切開部位をマーキングする。マーキング器具 114 としては、局注針による点墨や、クリップや、高周波切開器具・熱ナイフなどの電熱切開器具等が使用される。

図 11 A に示すように、切開器具 116 によってマーキングされた部位の噴門筋層切開を行なう。切開器具 116 としては、鋏鉗子、弓状・針状・鉤状・へら状・把持鉗子型・剥離鉗子型・鋏鉗子型・I T ナイフ等の高周波切開器具、針状・鉤状・へら状・把持鉗子型などの超音波凝固切開器具、レーザー処置具、高周波による切開キャップ、マレコットナイフ等が使用される。なお、切開器具 116 には、神経・血管・組織等を保護するためのガイド機構が付いていることが好適である。

図 11 B に示すように、縫合器具 120 によって切開器具 116 で切開した食道側筋切開縁 110 a と胃側切開縁の外

側の胃漿膜 110b とを結節する結節縫合を行なう（図 11C 参照）。縫合器具 120 としては、糸による縫合器、クリップ、ステープラー、Tバー縫合器等が使用される。

このような処置が終了した後、図 12 に示すように、洗浄水供給・吸引器具 122 によって腹腔内を温かい生理食塩水で洗浄する。洗浄水は洗浄チューブ（図示せず）から供給しても良く、内視鏡 90 やオーバーチューブ本体 12 の内腔から供給しても良い。また、洗浄水は、吸引チューブ（図示せず）で吸引しても良く、内視鏡 90 や本体 12 の内腔から吸引しても良い。

内視鏡 90 をオーバーチューブ本体 12 の内腔から抜去した後、オーバーチューブ 10 を抜去する。続いて、胃壁開口部を閉じる。

次に、迷走神経切離術について説明する。

食道噴門筋切開術と同様にして、オーバーチューブ 10 を開口部に固定して滅菌された内視鏡 90 をオーバーチューブ本体 12 の内腔を通して腹腔内に挿入する。

図 13 に示すように、内視鏡 90 の先端を幽門洞枝の口側の迷走神経枝 130 に上述した誘導方式で誘導する。そして、図 14A に示すように、内視鏡 90 のチャンネル（図示せず）内を通した上述した切開器具 116 によって胃の漿膜 132 を切除する。

図 14B に示すように、上述した剥離器具 112 によって血管 134 および神経 136 と脂肪 138 とを剥離させる。

図 14C に示すように、結紮器具 140 によって血管 13



4 および神経 1 3 6 の切離部両側を結紮して結紮部 1 4 2 a , 1 4 2 b を形成する。結紮器具 1 4 0 としては、糸による縫合器、クリップ、スネア等が使用される。

図 1 4 D に示すように、切離器具 1 4 6 によって結紮部 1 4 2 a , 1 4 2 b の間の血管 1 3 4 および神経 1 3 6 を切離する。切離器具 1 4 6 としては、鋏鉗子、弓状・針状・鉤状・へら状・把持鉗子型・剥離鉗子型・鋏鉗子型・スネア型等の高周波切開器具、針状・鉤状・へら状・把持鉗子型などの超音波凝固切開器具、レーザー処置具等が使用される。

このとき、出血した場合は止血器具（図示せず）によって凝固・止血する。止血器具としては、クリップ、スネア、糸による縫合器、高周波把持鉗子、ヒートプローブ、超音波凝固切開装置、高周波凝固子、アルゴンプラズマ凝固装置、レーザー処置具などが使用される。

その後、内視鏡 9 0 を胃体上面後部に誘導する。剥離器具 1 1 2 を用いて迷走神経の後幹を露出させる。このとき、血管・神経保護器具を用いてその他の神経・血管を保護しておく。保護器具としては、保護チューブ、バルーンによる圧排、糸による牽引等が使用される。血管・迷走神経の後幹を結紮した後、切離する。

図 1 2 に示すように、洗浄水供給・吸引器具 1 2 2 によって腹腔内を温かい生理食塩水で洗浄する。そして、内視鏡 9 0 をオーバーチューブ本体 1 2 の内腔から抜去した後、オーバーチューブ 1 0 を抜去する。続いて、胃壁開口を閉じる。

次に、虫垂切除術について説明する。

食道噴門筋切開術と同様に、オーバーチューブ 10 を開口部に固定して滅菌された内視鏡 90 をオーバーチューブ本体 12 の内腔を通して腹腔内に挿入する。

内視鏡 90 の先端を虫垂部に上述した誘導方式で誘導する。そして、図 15 A に示すように、内視鏡 90 のチャンネル（図示せず）内を通した上述した剥離器具 112 によって虫垂 150 の虫垂間膜 152 を裂開する。上述した切離器具 146 によって虫垂動静脈を切離する。

図 15 B に示すように、上述した結紮器具（縫合器具）120 によって虫垂 150 の根部の切離部両側を結紮する。

図 15 C に示すように、上述した切離器具 146 によって虫垂 150 の根部を切離する。このとき、把持器具 154 で切り取る虫垂 150 を回収するために把持しておく。把持器具 154 としては、把持鉗子、吸引キャップ等が使用される。

回収器具（図示せず）によって切り取った虫垂 150 を体外に回収する。回収器具としては、把持鉗子、多脚型把持鉗子、バスケット、吸引等が使用される。

図 12 に示すように、洗浄水供給・吸引器具 122 によって腹腔内を温生理食塩水で洗浄する。内視鏡 90 をオーバーチューブ本体 12 の内腔から抜去した後、オーバーチューブ 10 を抜去する。続いて、胃壁開口部を閉じる。

上述した術以外にも、その他の手術、腹腔内組織への局注や薬剤散布、生検や細胞診、超音波探索子による局所の画像診断などを実施することができる。

以上説明したように、この実施の形態によれば、以下の効

果が得られる。

オーバーチューブ手元部 16 は、第 1 ないし第 3 の弁オサエ 22, 24, 26 の最小内径部と、弁 28, 28 の作用によって内腔に挿入された内視鏡 90 をセンタリングさせる。弁 28, 28 の内孔（貫通孔）と内視鏡 90 の外周とが密着して高い気密性を確保することができる。第 1 ないし第 3 の弁オサエ 22, 24, 26 に逃げ部 32, 32 が形成されているので、内視鏡 90 の挿入時であっても弁 28, 28 は自在に変形し、大きな負荷に対しても耐性を有する。このため、大きな負荷がかけられることを防止することができる。そうすると、弁機構は、内視鏡 90 の挿入性を高く維持できるとともに、弁機構自体の耐久性も確保することができる。

図 16 A には、オーバーチューブ本体 12 の第 1 の変形例を示す。この変形例では、オーバーチューブシース 14 には、例えば内視鏡 90 を挿入する内腔とは別に処置具を挿入することができるチャンネル（チューブシース、ルーメン）170a が設けられている。このチャンネル 170a は、オーバーチューブシース 14 の内側に装着（形成）されている。このチャンネル 170a はオーバーチューブシース 14 に例えば一体的に成形されていてもよい。

このチャンネル 170a は、例えば高分子樹脂材からなり、断面が丸型のチューブシースとして形成されている。このチャンネル 170a は、処置具を挿通させるための少なくとも 1 つのルーメン（通路）を有する。

チャンネル 170a の長さは、チューブシース 170a が

オーバーチューブシース 14 とともに体内に挿入できる程度に設定されている。例えば 300 mm ないし 5000 mm で、特に 500 mm ないし 1000 mm であることが好ましい。チャンネル 170 a の内径は把持鉗子を通る程度に設定されている。例えば 1 mm ないし 20 mm で、特に 2 mm ないし 10 mm であることが好ましい。

図 16 B には、オーバーチューブ本体 12 の第 2 の変形例を示す。この変形例では、オーバーチューブシース 14 には、例えば内視鏡 90 を挿入する内腔とは別に処置具を挿入することができる外付チューブ（チャンネル、ルーメン）170 b が例えば同一軸方向に設けられている。この外付チューブ 170 b はオーバーチューブシース 14 の外側に外付け状態で装着されている。この外付チューブ 170 b はオーバーチューブシース 14 に圧入、接着（例えば超音波融着、熱融着、溶剤接着剤）などによって固定されていても良い。なお、外付チューブ 170 b の長さ、内径はオーバーチューブ本体 12 の第 1 の変形例のチャンネル 170 a の長さや径と同じである。

図 17 A および図 17 B には、内部カバー 60 の第 1 の変形例を示す。この変形例では、図 17 A に示すように、内部カバー 60 の先端近傍の周方向には、例えばミシン目（切断部）180 のような容易に切断可能な構造が設けられている。なお、内部カバー 60 の先端は、環状溝 19 に例えば弾性部材 62 で係止されている。オーバーチューブ本体 12 の手元側から内部カバー 60 を引っ張ると図 17 B に示すように、

ミシン目 180 で切断されてミシン目 180 よりも手元側の内部カバー 60 が回収される。

図 18 は、内部カバー 60 の第 2 の変形例を示す。この変形例では、内部カバー 60 の先端に、オーバーチューブシース 14 の先端部近傍の外周面（環状溝 19）に着脱可能な着脱部（粘着手段）として例えば粘着テープ（着脱部）182 を備えている。手元から内部カバー 60 を引っ張ると粘着テープ 182 がオーバーチューブシース 14 の外周部から剥離して内部カバー 60 が回収される。このとき、環状溝 19 は着脱部の粘着度合によっては形成されている必要はない。

次に、第 2 の実施の形態について図 19 A および図 19 B を用いて説明する。この実施の形態は第 1 の実施の形態の変形例であるので、第 1 の実施の形態で説明した部材と同一の部材には、同一の符号を付し、詳しい説明を省略する。以下、第 3 ないし第 8 の実施の形態も同様である。

図 19 A に示すように、この実施の形態に係るオーバーチューブ 10 は、内部カバー 60 の長さがオーバーチューブシース 14 の長さの約 2 倍程度の長さに形成されている。

この場合、手元部 16 の手元側から内部カバー 60 の基端部が突出された状態で、シース 14 の外周面のほぼ全周を覆うことができる。

なお、内部カバー 60 の先端の弾性部材 62（図 5 B 参照）や、シース 14 の外周面の環状溝 19 は、設けられていなくても良い。

このような状態のオーバーチューブ 10 は、上述した第 1

の実施の形態で説明した作用と同様な作用を有する。

次に、第3の実施の形態について図20Aおよび図20Bを用いて説明する。

この実施の形態に係るオーバーチューブ10は、内部カバー60の構造が異なる。

図20Aに示すように、内部カバー60は、オーバーチューブ本体12の内部に挿通されるチューブ体（シールドチューブ）60aと、このチューブ体60aの先端から突出された管状のフィルム状部材60bとを一体的に備えている。

このような内部カバー60は、オーバーチューブ本体12の先端から基端に向かって挿入される。図20Bに示すように、フィルム状部材60bは、折り返されてオーバーチューブシース14の先端の外周を覆う。

このような状態のオーバーチューブ10は、上述した第1の実施の形態で説明した作用と同様な作用を有する。

次に、第4の実施の形態について図21を用いて説明する。

図21に示すように、オーバーチューブシース14の先端部の内周面には、環状溝19aが形成されている。オーバーチューブ本体12の内部には、チューブ体（筒状部材）60aが配設される。環状溝19aには、Oリング（シール部材）72が配設されるので、Oリング72から手元側のチューブ体60の外周面は、水密状態が保持される。

このような状態のオーバーチューブ10は、上述した第1の実施の形態で説明した作用と同様な作用を有する。

次に、第5の実施の形態について図22Aおよび図22B

を用いて説明する。

図 2 2 A および図 2 2 B に示すように、オーバーチューブ本体 1 2 の内部には、複数の内部カバー 6 0 が配設される。

このような状態のオーバーチューブ 1 0 は、上述した第 1 の実施の形態で説明した作用と同様な作用を有する。

この実施の形態に係るオーバーチューブ 1 0 によれば、何度でも内視鏡 9 0 や処置具を入れ換える場合であっても、内部カバー 6 0 を 1 つずつ取り去ることによって、常に滅菌状態を保持した状態で処置を行なうことができる。

なお、内部カバー 6 0 はフィルム状に限ることはなく、チューブ状であっても良い。

次に、第 6 の実施の形態について図 2 3 A ないし図 2 3 D を用いて説明する。

図 2 3 A に示すように、内部カバー 6 0 は、フィルム状部材の代わりにシート状部材 6 0 c が使用される。

図 2 3 B に示すように、このシート状部材 6 0 c が丸められてオーバーチューブ本体 1 2 の内部に挿入されて使用される。

図 2 3 C に示すように、丸められた状態のシート状部材 6 0 c は、オーバーチューブ本体 1 2 の基端部から先端部に向かって挿入される。

図 2 3 D に示すように形成されたオーバーチューブ 1 0 を用いると、上述した第 1 の実施の形態で説明した作用と同様な作用を有する。

次に、第 7 の実施の形態について図 2 4 を用いて説明する。

図 24 に示すように、この実施の形態に係るオーバーチューブ 10 のオーバーチューブ本体 12 は湾曲機構を備えている。この本体 12 のオーバーチューブ手元部 16 には、図示しない弁機構とともに湾曲用ノブ（湾曲操作部）190 が設けられている。本体 12 内には、例えば 1 本ないし 4 本のワイヤ 191 が配設されている。各ワイヤ 191 の先端部は、オーバーチューブシース 14 の先端部に接続されている。ワイヤ 191 の基端部は、手元部 16 側に延出されている。湾曲用ノブ 190 には、ワイヤ 191 を緊張させたり、緩んだりさせる駆動用スプロケットが連結されている。

なお、オーバーチューブ本体 12 には、さらにチャンネルを備えている。オーバーチューブシース 14 の先端部には、チャンネルの開口部 192 が形成されている。手元部 16 には、チャンネルの鉗子栓 193 を備えている。

次に、このような構成を有するオーバーチューブ 10 の作用について説明する。

オーバーチューブ 10 の内腔に内部カバー 60 を配設しておく。内視鏡 90 および処置具を内部カバー 60 の内腔に挿入しておく。この状態のオーバーチューブ 10 を患者の身体 of 自然の開口部より管腔壁 100（図 7 および図 8 参照）まで挿入する際、オーバーチューブ 10 の湾曲機構を用いて所定の部位にアクセスする。

内視鏡 90 および処置具が内腔に挿入された状態のオーバーチューブ 10 を人体の自然の開口から挿入したときに、湾曲用ノブ 190 を操作する。湾曲用ノブ 190 の操作により、



駆動用スプロケットを駆動させてワイヤ 191 を緊張させたり、緩ませたりしてオーバーチューブシース 14 を所望の方向に湾曲させる。

このようにオーバーチューブ本体 12 を湾曲させることによって本体 12 とともに内視鏡 90 および処置具を追従させて湾曲させながらオーバーチューブシース 14 の先端部を所望の位置（図 7 および図 8 に示す管腔壁 100）まで導入する。

オーバーチューブ本体 12 のチャンネルを用いることによって、例えば送気・送水や、吸引等を行なえる。

他の作用は、第 1 の実施の形態と同様であるので、説明を省略する。

以上説明したように、この実施の形態によれば以下の効果を得られる。なお、第 1 の実施の形態で説明した効果については説明を省略する。

オーバーチューブ 10 を湾曲させる湾曲機構を設けたので、管腔壁 100 内の目的の部位へのオーバーチューブ 10 のアクセスを容易に行なうことができる。

内視鏡等がオーバーチューブ 10 の内部に配設されていない状態であっても、送気・送水や、吸引等を行なうことができる。

次に、第 8 の実施の形態について図 25 を用いて説明する。

図 25 に示すように、オーバーチューブ本体 12 には、イントロデューサ 194 が挿入されている。このイントロデューサ 194 の内腔には、内視鏡 90 および処置具が挿入され

る。

イントロデューサ 194 は、管状のイントロデューサシース 196 と、このイントロデューサシース 196 の基端に配設されたイントロデューサ手元部 198 とを備えている。イントロデューサシース 196 は、例えば高分子樹脂材で形成され、断面が丸型のチューブとして形成されている。イントロデューサシース 196 は、少なくとも内視鏡 90 を挿通させるための 1 つのルーメン（通路）を備えている。

イントロデューサシース 196 の長さは、シース 196 が人体の自然の開口から挿入し、体内の目的部位に到達できる程度に設定されている。例えば 300 mm ないし 5000 mm で、特に 500 mm ないし 1000 mm 程度であることが好ましい。イントロデューサシース 196 の外径は、このシース 196 が人体の自然な開口から挿入できる程度に設定されている。例えば 5 mm ないし 30 mm で、特に 5 mm ないし 27 mm 程度であることが好ましい。イントロデューサシース 196 の内径は、シース 196 が内視鏡 90 が挿入できる程度に設定されている。例えば 3 mm ないし 30 mm で、特に 3 mm ないし 25 mm であることが好ましい。

イントロデューサ手元部 198 は例えば樹脂材からなる硬質なパイプ状部材で、イントロデューサシース 196 に圧入され、例えば、超音波融着、熱融着、溶剤接着剤により接着されたり、ネジ止めなどで固定されている。チューブ本体 12（イントロデューサ 194）内に吸引した空気や送気した空気を逃がさないために、イントロデューサ手元部 198 に

は、第 1 の実施の形態で説明した弁機構と同一の図示しない弁機構が配設され、体内と体外との気密が保持される。

次に、このような構成を有するオーバーチューブ 10 の作用について説明する。

オーバーチューブ 10 の内腔に内部カバー 60 を配設する。内視鏡 90 および処置具を内部カバー 60 の内腔に挿入しておく。この状態のオーバーチューブ 10 を患者の身体の自然の開口部より管腔壁 100（図 7 および図 8 参照）まで挿入する。目的の管腔壁 100 を内視鏡 90 と処置具により開口する。開口後、オーバーチューブ本体 12 をその開口（管腔壁 100）に固定する。内視鏡 90 および処置具を抜去する。オーバーチューブ本体 12 内の内部カバー 60 をオーバーチューブ 10 の手元側から抜去する。

内部カバー 60 の代わりに、滅菌されたイントロデューサ 194 をオーバーチューブ本体 12 に挿入する。イントロデューサ 194 の内腔に内視鏡 90 および処置具を挿入して腹腔内の目的部位にアクセスして内視鏡的処置を実施する。

他の作用は第 1 の実施の形態で説明した作用と同様であるので、説明を省略する。

以上説明したように、この実施の形態によれば以下の効果が得られる。なお、第 1 の実施の形態で説明した効果については説明を省略する。

先端部を管腔壁 100（開口）に係止したオーバーチューブ 10 の内腔にイントロデューサ 194 を配設した。このため、管腔壁 100 に係止されたオーバーチューブ 10 の先端

部からより確実に内視鏡 90 および処置具を突出させることができる。そうすると、腹腔内のアクセス性を高めることができる。

イントロデューサ 194 は弁機構を有するので、気密・液密状態を保持することができ、内視鏡 90 や処置具の挿脱による菌の浸入を防止することができる。

これまで、いくつかの実施の形態について図面を参照しながら具体的に説明したが、この発明は、上述した実施の形態に限定されるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲で行なわれるすべての実施を含む。

#### 産業上の利用可能性

この発明によれば、内視鏡および処置具を腹腔内にアクセスさせる経路に菌が入り込むのを抑制し、腹腔内に管腔内物質を持ち込む可能性を減少させるオーバーチューブ、オーバーチューブの製造方法、オーバーチューブの配置方法、および腹腔内の処置方法を提供することができる。

## 請 求 の 範 囲

1. 細長い挿入部を有する内視鏡（90）と組み合わせて、使用されるオーバーチューブ（10）であって、

細長いチューブの一端に先端部を有し、他端に基端部を有し、前記内視鏡の挿入部を挿通可能なオーバーチューブ本体（12）、このオーバーチューブ本体は患者の身体の自然の開口部から先端部が挿入され、その先端部から管腔壁を通して腹腔内にアクセスする、と；

チューブ状に形成され、前記オーバーチューブ本体の内腔に挿脱可能に配設された状態で前記内視鏡の挿入部が挿通される少なくとも1つの内部カバー（60）、前記内部カバーは、前記オーバーチューブ本体の前記先端部からさらに前方側に突出された状態に配設されるとともに前記オーバーチューブ本体の前記先端部の外周面を覆う遠位部と、前記オーバーチューブ本体の前記基端部から手元側に突出される近位部とを有し、前記オーバーチューブ本体の基端部から抜去可能である、と；

を具備することを特徴とするオーバーチューブ（10）。

2. 前記オーバーチューブ本体（12）は、細長いオーバーチューブシース（14）と、このオーバーチューブシースの基端部に設けられた硬質のオーバーチューブ手元部（16）とを備えていることを特徴とする請求項1に記載のオーバーチューブ（10）。

3. 前記オーバーチューブ本体（12）は、前記内部カバー（60）の遠位部が着脱可能に装着される着脱部（19；

182)を外周面に備えていることを特徴とする請求項1もしくは請求項2に記載のオーバーチューブ(10)。

4. 前記内部カバー(60)は、前記オーバーチューブ本体(12)の外周面に係止可能な係止部材(62;66;182)を前記遠位部に備えていることを特徴とする請求項1ないし請求項3のいずれか1に記載のオーバーチューブ(10)。

5. 前記内部カバー(60)は、前記オーバーチューブ本体の先端部の外周面を少なくとも覆うことが可能な柔軟なフィルム状部材を備えていることを特徴とする請求項1ないし請求項4のいずれか1に記載のオーバーチューブ(10)。

6. 前記フィルム状部材(60)は、そのフィルム状部材の周方向に切断可能な切断部(180)を遠位部に備えていることを特徴とする請求項5に記載のオーバーチューブ(10)。

7. 前記内部カバー(60)は、筒状に丸めることが可能なシート状部材を備えていることを特徴とする請求項1もしくは請求項2に記載のオーバーチューブ(10)。

8. 前記オーバーチューブ本体(12)は、その基端部から先端部を通して腹腔内に処置具を挿入可能なチャンネル(170a;170b;192,193)を備えていることを特徴とする請求項1ないし請求項7のいずれか1に記載のオーバーチューブ(10)。

9. 前記オーバーチューブ本体(12)は、その基端部から先端部を通して腹腔内に送気・送水可能なルーメン(17

0 a ; 1 7 0 b ; 1 9 2 , 1 9 3 ) を備えていることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 7 のいずれか 1 に記載のオーバーチューブ ( 1 0 ) 。

1 0 . 前記オーバーチューブ本体 ( 1 2 ) は、前記オーバーチューブ本体 ( 1 2 ) および腹腔と、自然の開口部および管腔とを液密および気密に隔てる隔離機構 ( 2 2 , 2 4 , 2 6 , 2 8 , 3 0 , 3 2 ) を備えていることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 9 のいずれか 1 に記載のオーバーチューブ ( 1 0 ) 。

1 1 . 前記オーバーチューブ手元部 ( 1 6 ) は、前記オーバーチューブ本体 ( 1 2 ) と、自然の開口部および管腔とを液密および気密に隔てる弁機構 ( 2 2 , 2 4 , 2 6 , 2 8 , 3 0 , 3 2 ) を備えていることを特徴とする請求項 2 ないし請求項 9 のいずれか 1 に記載のオーバーチューブ ( 1 0 ) 。

1 2 . 前記弁機構 ( 2 2 , 2 4 , 2 6 , 2 8 , 3 0 , 3 2 ) は、前記オーバーチューブ本体 ( 1 2 ) と、自然の開口部および管腔とを液密および気密に隔てるシール部材 ( 2 8 ) を備えていることを特徴とする請求項 1 1 に記載のオーバーチューブ ( 1 0 ) 。

1 3 . 前記オーバーチューブ本体 ( 1 2 ) は、前記オーバーチューブシース ( 1 4 ) を意図する方向に湾曲可能な湾曲機構 ( 1 9 0 , 1 9 1 ) を備えていることを特徴とする請求項 2 ないし請求項 1 2 のいずれか 1 に記載のオーバーチューブ ( 1 0 ) 。

1 4 . オーバーチューブ ( 1 0 ) の製造方法であって、

第 1 のチューブ（４４）内にコイル（４０）を挿入し、  
このコイル内にさらに芯金（４６）を挿入し、  
前記チューブの外方をさらに第 1 のチューブよりも溶融点  
が高く、熱収縮性を有する第 2 のチューブ（４８）で覆い、  
第 1 および第 2 のチューブを第 2 のチューブが熱収縮する  
温度に加熱して第 1 および第 2 のチューブを一体化させ、  
前記芯金を一体化させたチューブ（１４）から引き抜く、  
ことを具備することを特徴とするオーバーチューブの製造  
方法。

１５． 前記一体化させたチューブ（１４）の先端部を溶融  
する、ことを具備することを特徴とする請求項 14 に記載の  
オーバーチューブの製造方法。

１６． 内部カバー（６０）を内腔に配設したオーバーチュ  
ーブ（１０）を患者の身体の自然の開口部から挿入し、  
オーバーチューブの先端部を管腔壁に係止し、  
内部カバーをオーバーチューブの内腔から取り外し、  
オーバーチューブの内腔に内視鏡（９０）の挿入部を挿入  
する、

ことを具備するオーバーチューブの配置方法。

１７． 請求項 16 に記載のオーバーチューブ（１０）の配  
置方法を用いた腹腔内の処置方法であって、

処置具をさらにオーバーチューブ（１０）の内腔を通して  
導入し、

前記内視鏡（９０）および処置具を処置したい位置に誘導  
し、



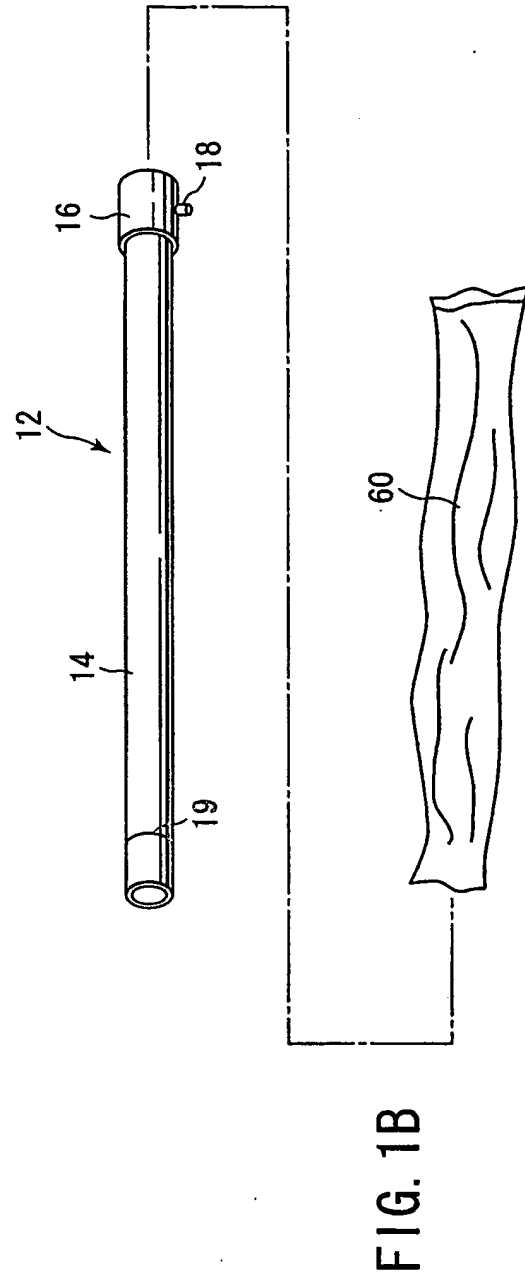
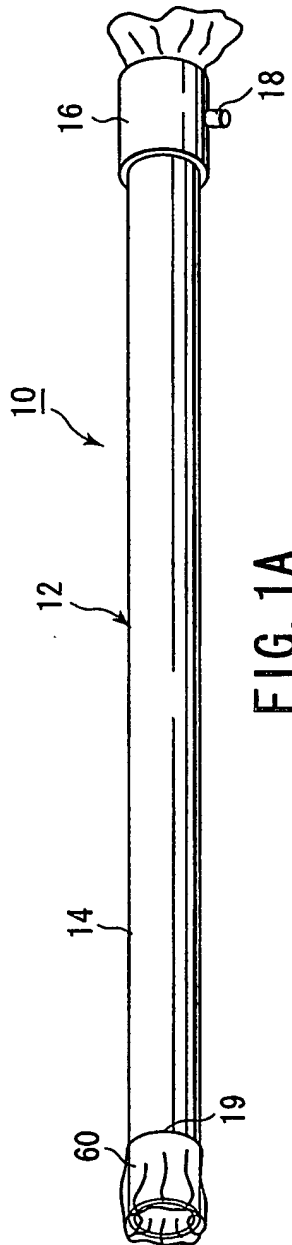
内視鏡で観察しながら処置具で処置したい位置を処置し、  
内視鏡および処置具をオーバーチューブの内腔から抜去し、  
オーバーチューブを抜去する

ことを具備する腹腔内の処置方法。

18. 前記腹腔内を洗浄することをさらに具備する、請求  
項17に記載の腹腔内の処置方法。

19. 前記腹腔内の洗浄による洗浄液を吸引することをさ  
らに具備する、請求項18に記載の腹腔内の処置方法。

1/15



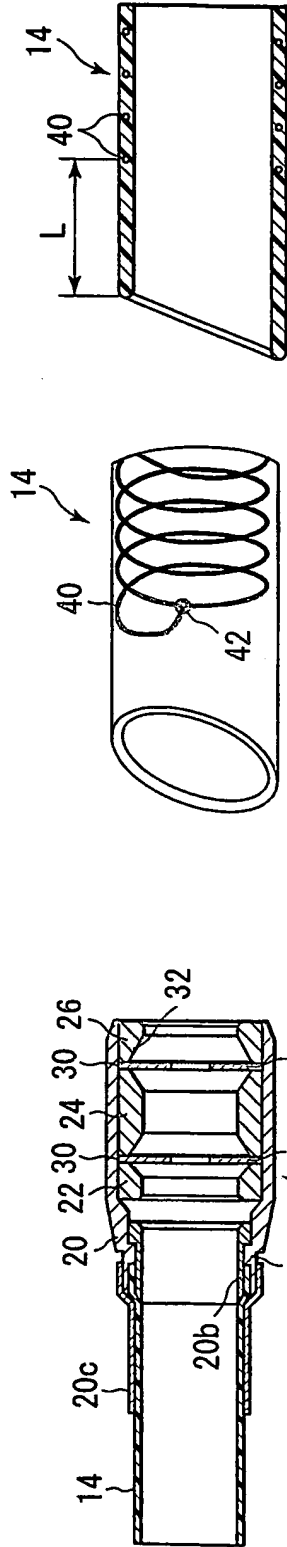


FIG. 2

FIG. 3B

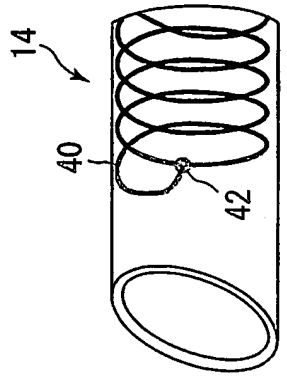


FIG. 3A

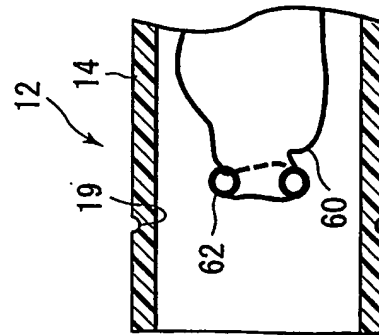


FIG. 5A

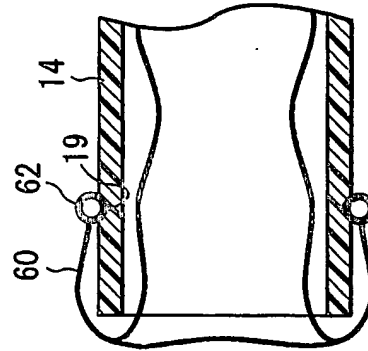


FIG. 5B



FIG. 5C

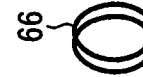


FIG. 5D

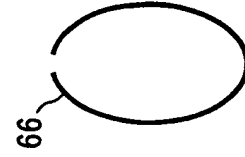


FIG. 5E

3/15

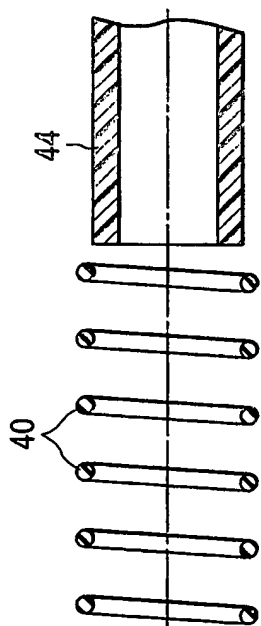


FIG. 4A

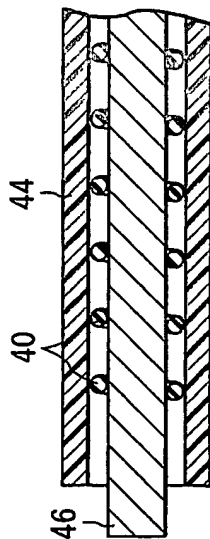


FIG. 4B

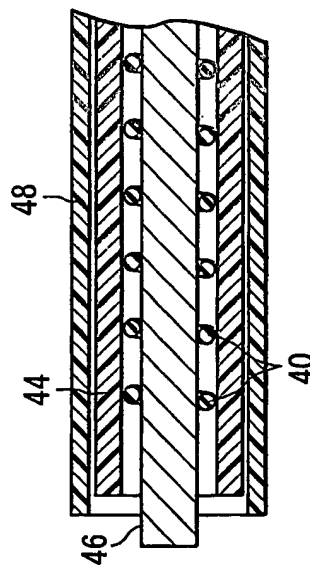


FIG. 4C

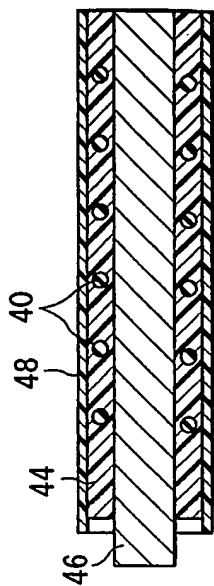


FIG. 4D

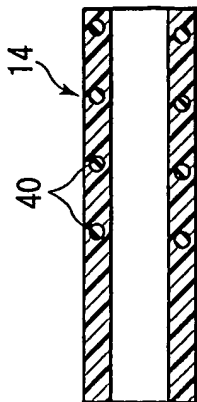


FIG. 4E

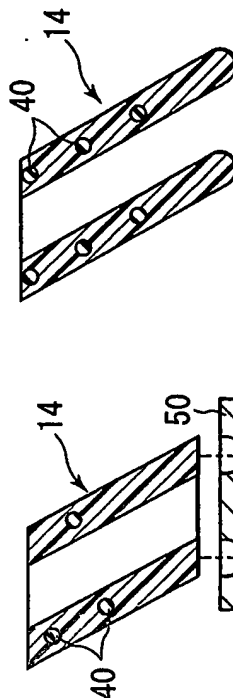


FIG. 4F

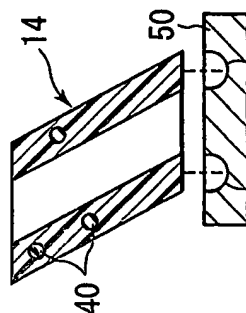


FIG. 4G

4/15

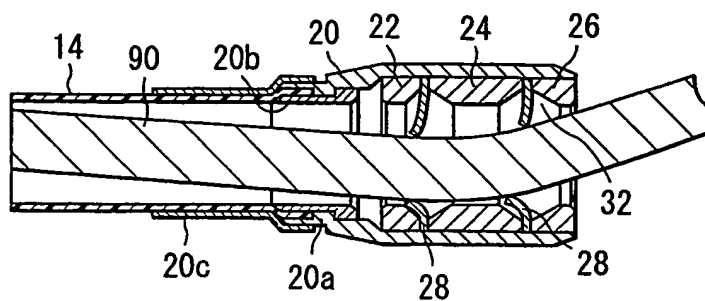


FIG. 6

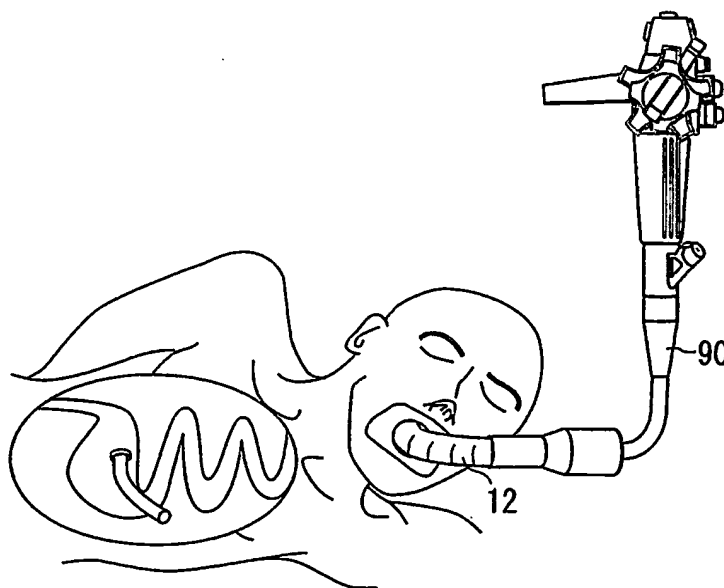


FIG. 9

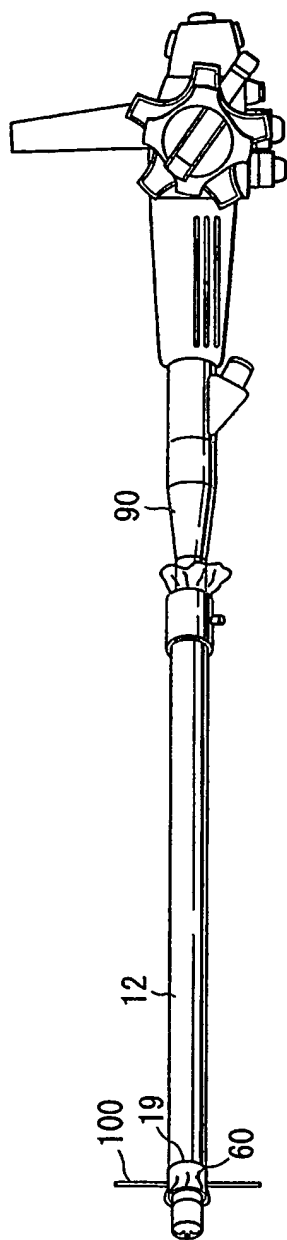


FIG. 7

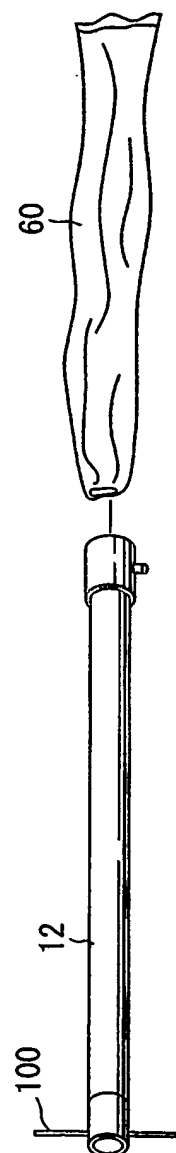


FIG. 8

6/15

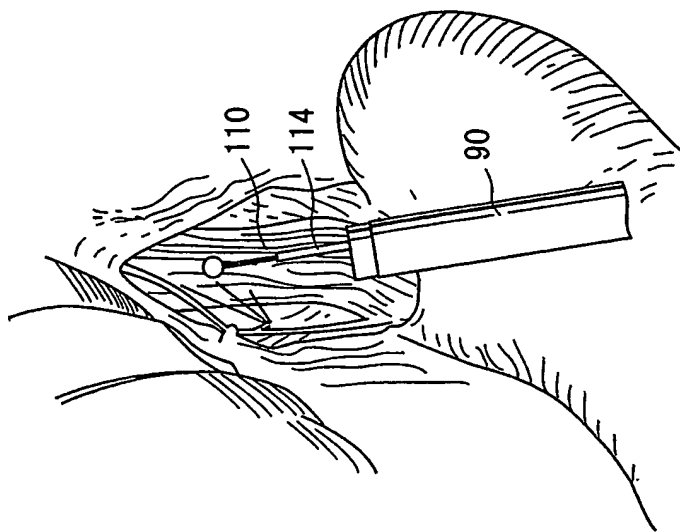


FIG. 10B

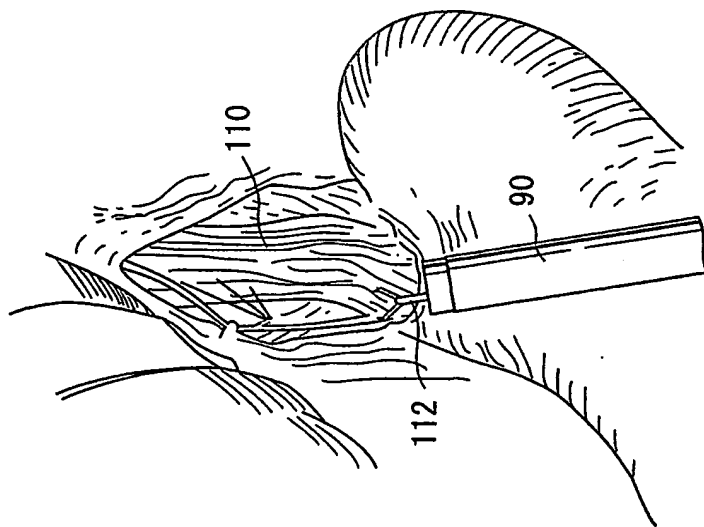


FIG. 10A

7/15

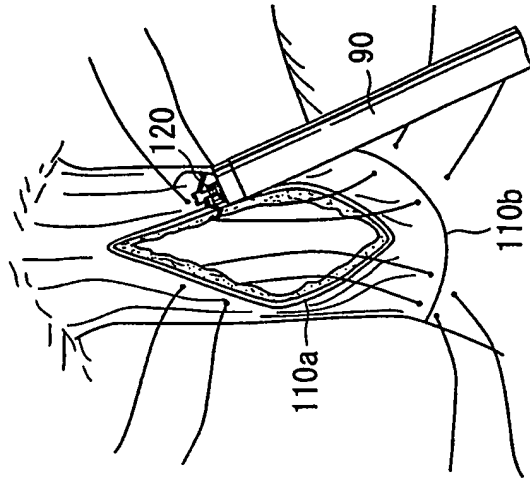


FIG. 11B

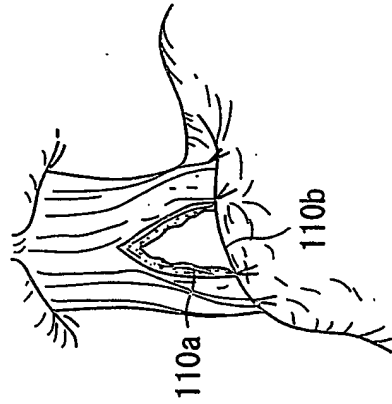


FIG. 11C

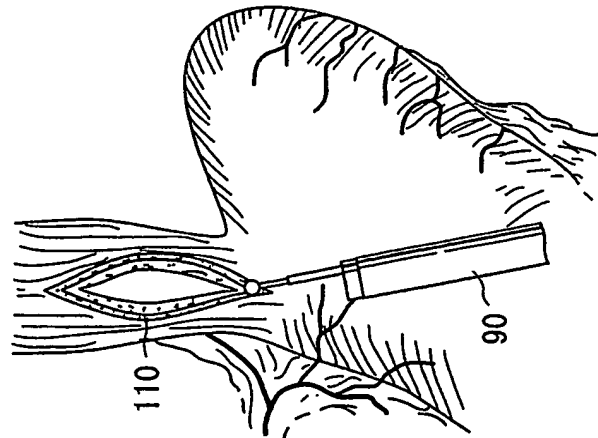


FIG. 11A



8/15

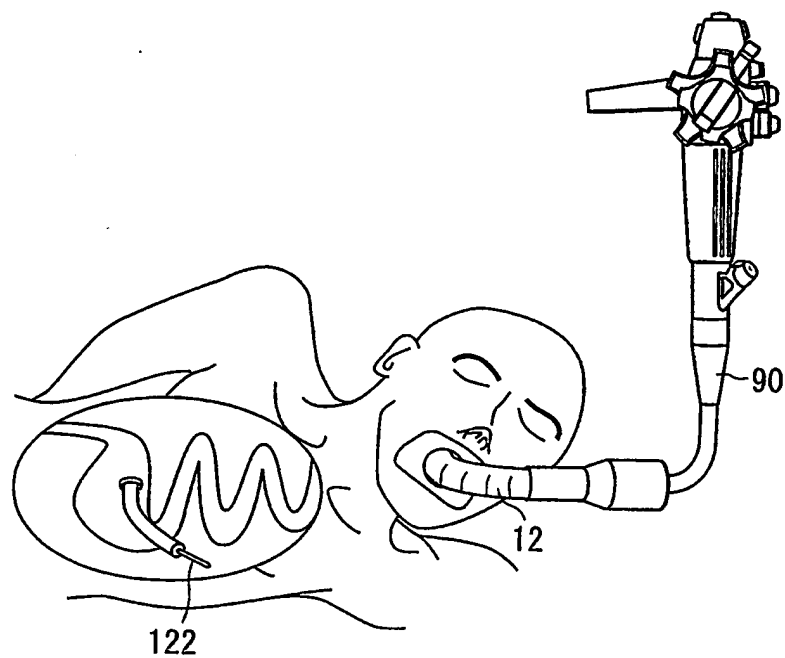


FIG. 12

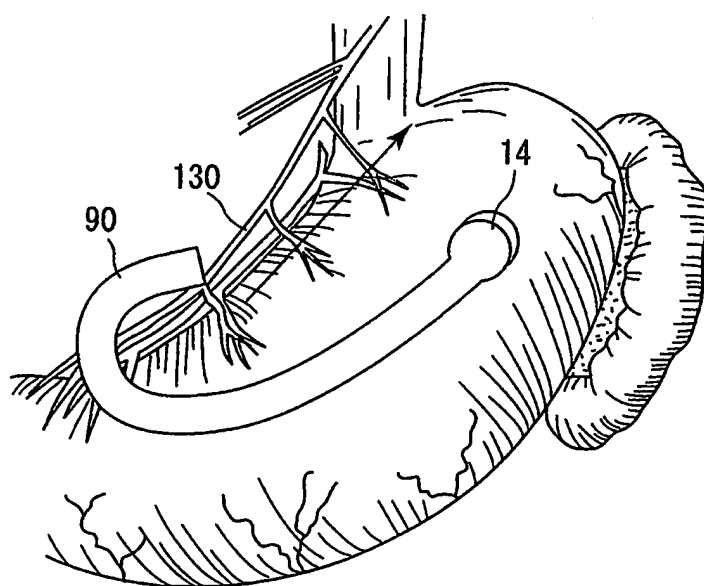
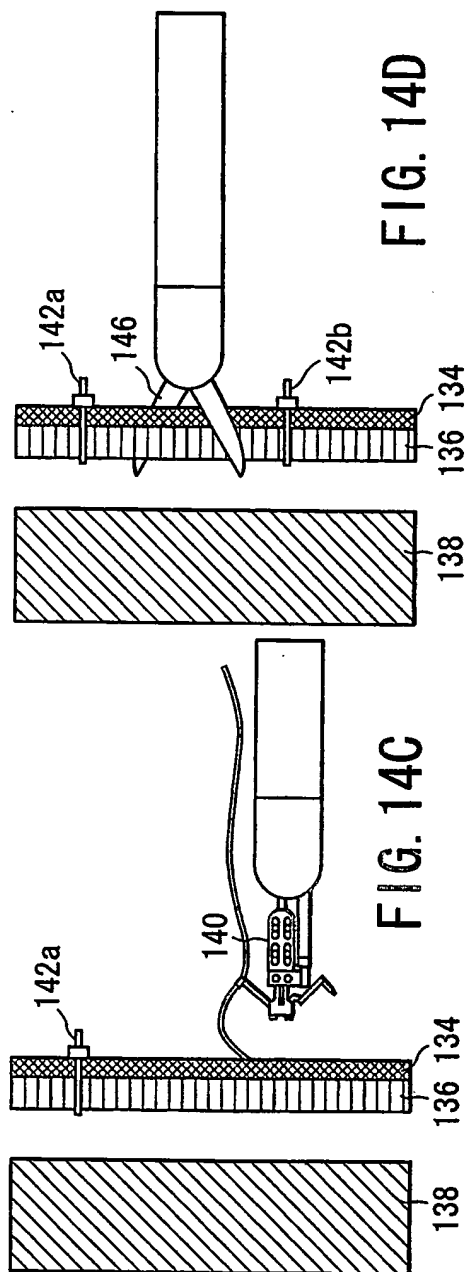
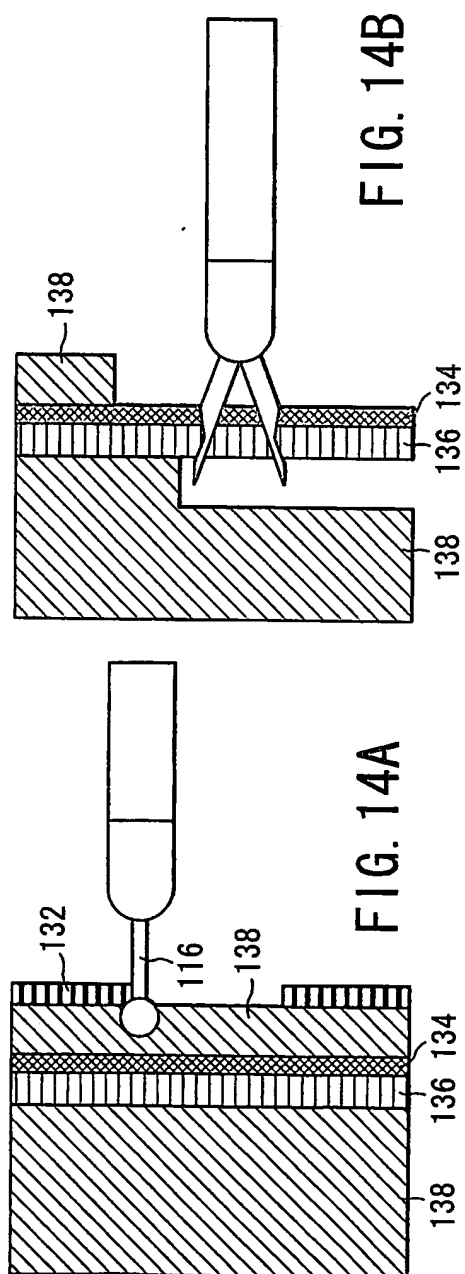


FIG. 13



10/15

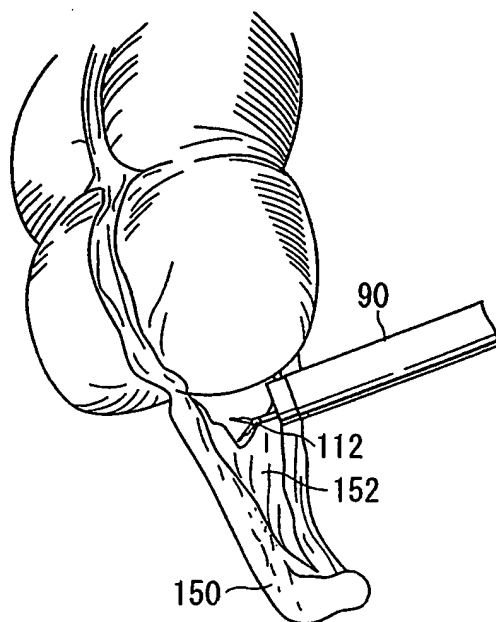


FIG. 15A

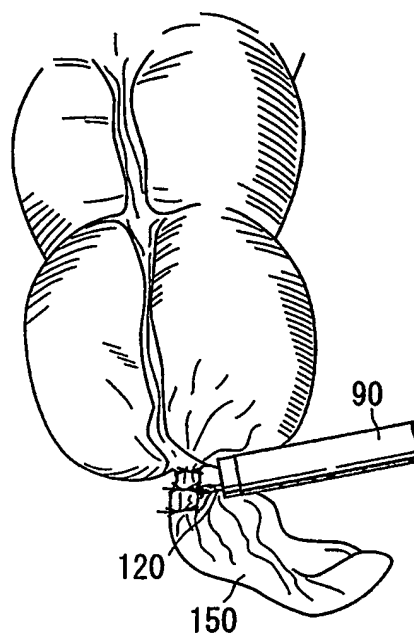


FIG. 15B

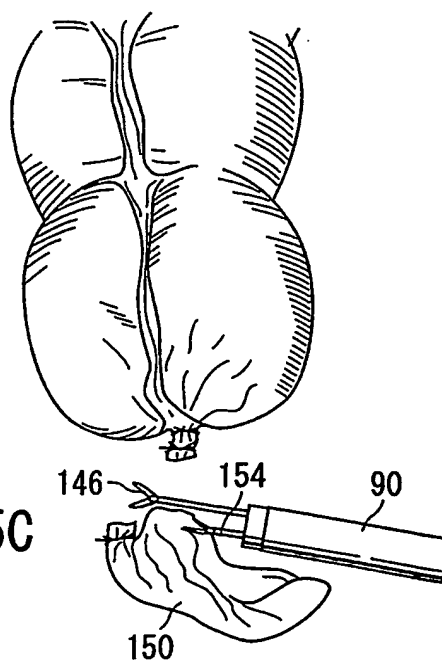


FIG. 15C

11/15

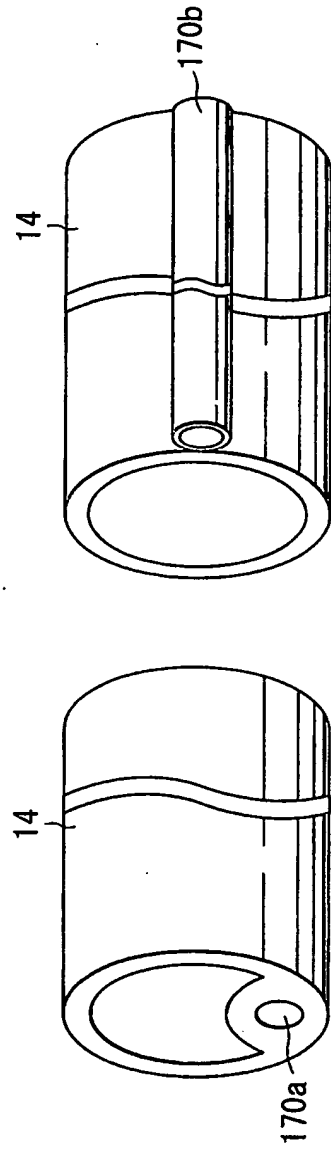


FIG. 16A

FIG. 16B

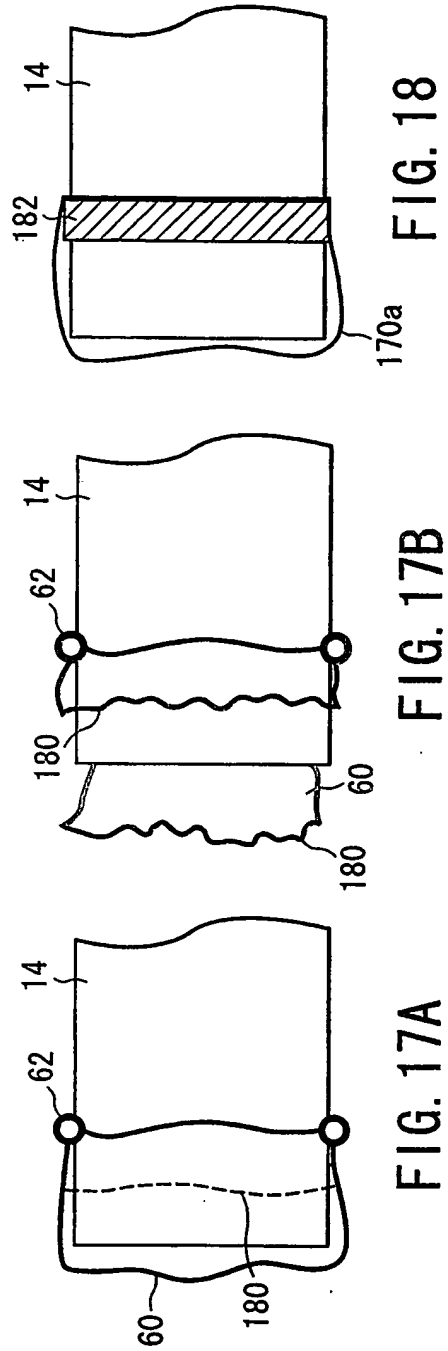


FIG. 17A

FIG. 17B

FIG. 18

12/15

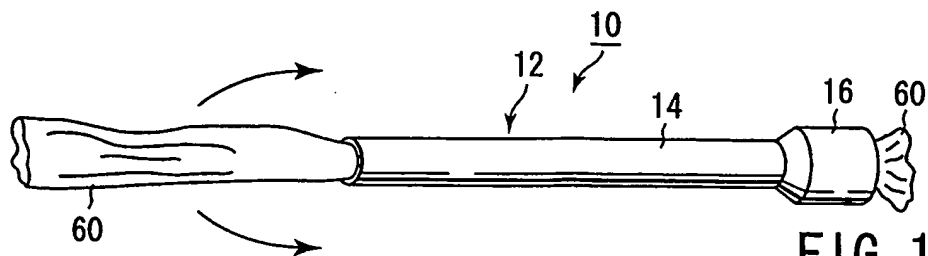


FIG. 19A

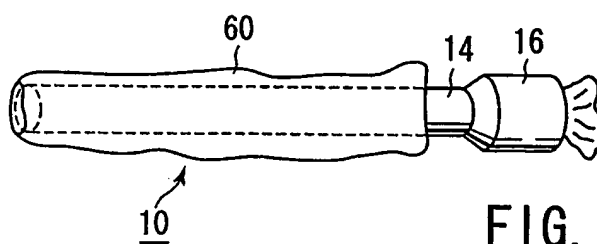


FIG. 19B

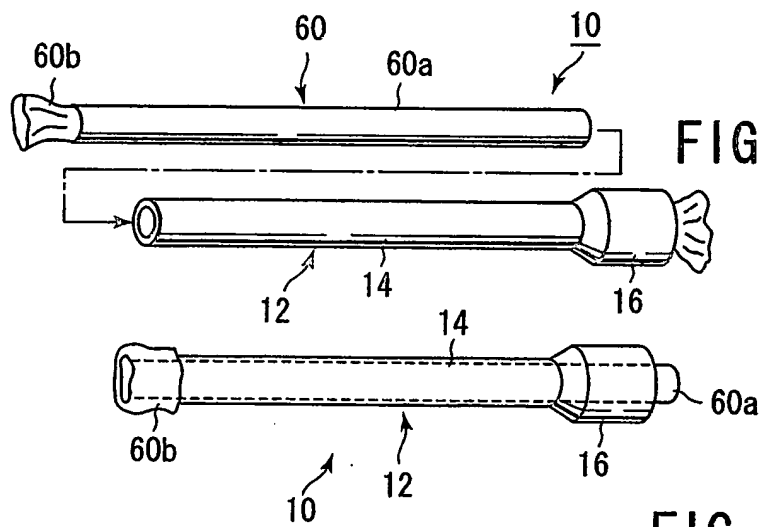


FIG. 20A

FIG. 20B

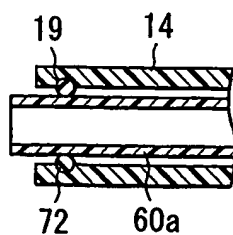
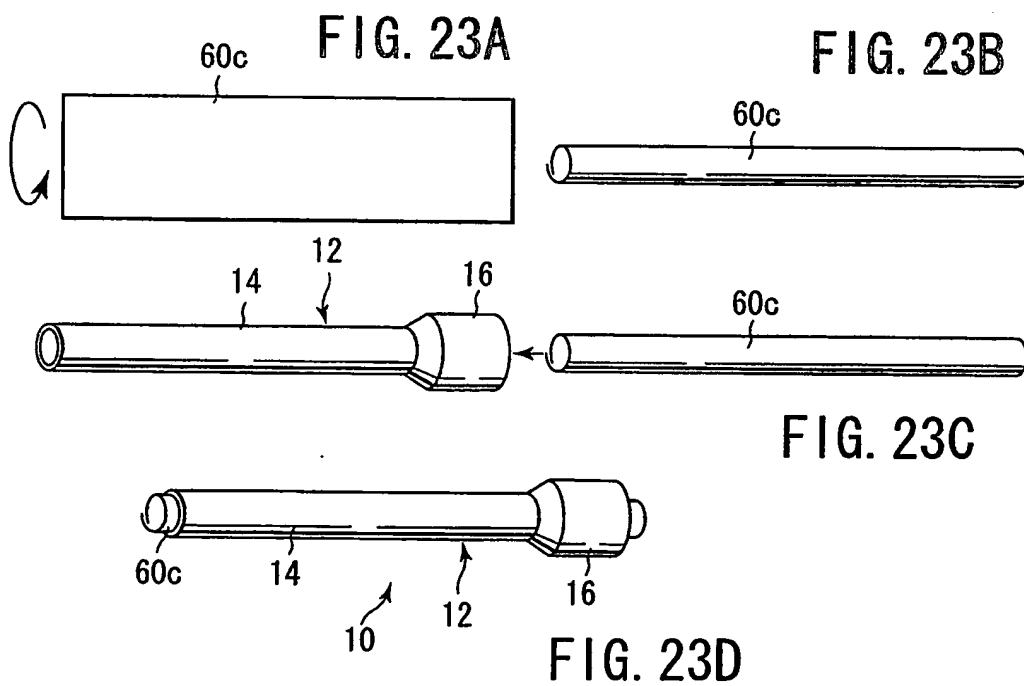
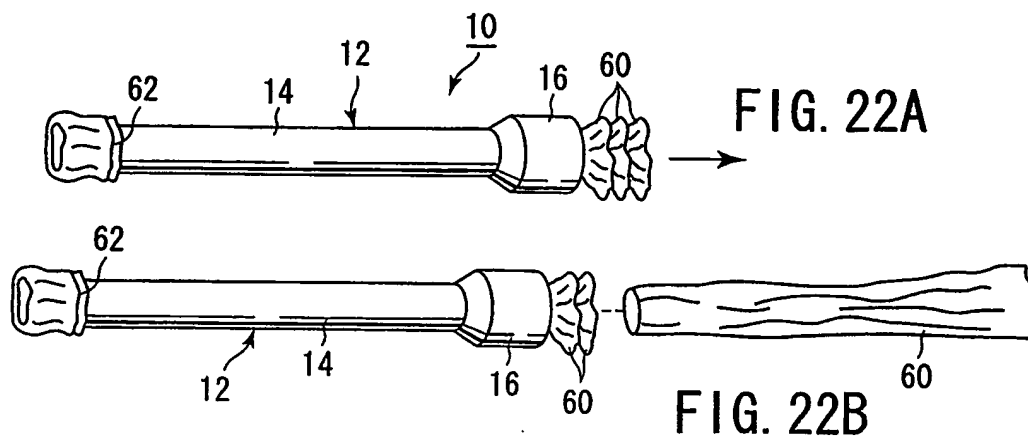
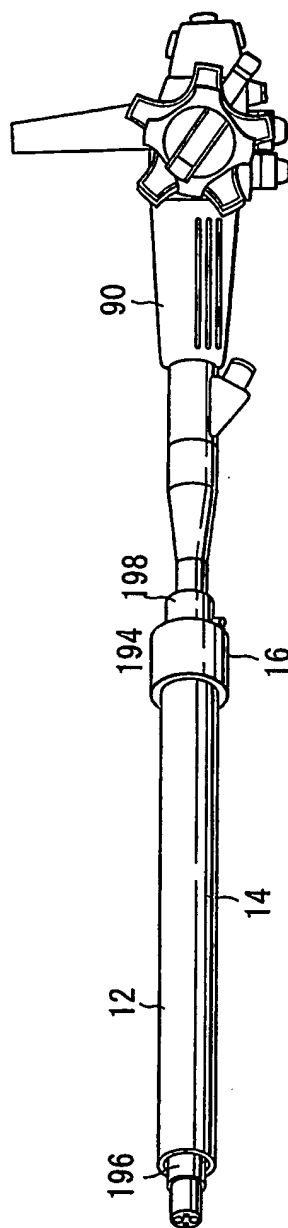
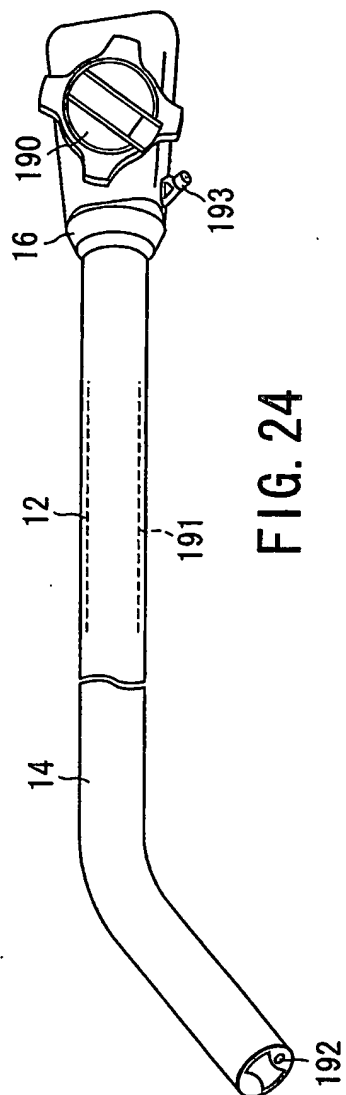


FIG. 21

13/15





15/15

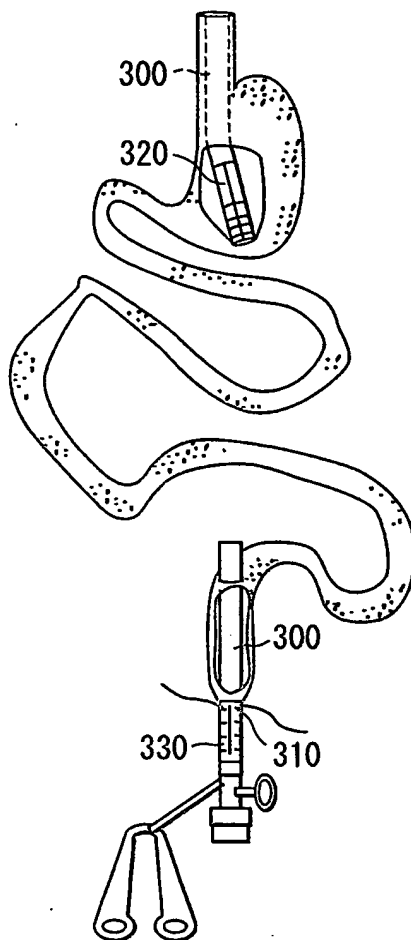


FIG. 26 PRIOR ART



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/001363

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61B1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B1/00-1/32, A61B17/34

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5297536 A (Peter J. Wilk), 29 May, 1994 (29.05.94), Full text; Figs. 1 to 6 (Family: none)	1-13
A	JP 7-178108 A (Terumo Corp.), 18 July, 1995 (18.07.95), Full text; Figs. 1 to 7 (Family: none)	14, 15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
 "E" earlier document but published on or after the international filing date  
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
02 March, 2004 (02.03.04)

Date of mailing of the international search report  
16 March, 2004 (16.03.04)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2004/001363

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1.
- ☒
- Claims Nos.: 16-19

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claim 16 relates to a method of placing an overtube in a patient's body cavity, and Claims 17-19 relate to a method of treating an intra-abdominal cavity using an overtube. (continued to extra sheet)

- 2.
- ☐
- Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

- 3.
- ☐
- Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The "special technical feature" of Claims 1-13 is that, in an overtube used in combination with an endoscope, an inside cover through which an insertion portion of the endoscope is inserted is removably provided in the bore of an overtube body. The "special technical feature" of Claims 14-15 is that, in a method of producing an overtube, a coil is inserted in a tube, a core metal is inserted in the coil, (continued to extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/001363

Continuation of Box No. I-1 of continuation of first sheet(1)

Therefore, the claims are the subjects that do not require the International Searching Authority to search as set forth in PCT Article 17(2) (a) (i) and PCT Rule 39.1(iv).

Continuation of Box No. II of continuation of first sheet(1)

the exterior of a first tube is covered by a second tube having a higher melting point than the first tube and heat-shrink characteristics, the first and second tubes are united by heating them up to a temperature where they heat-shrink, and the metal core is drawn from the united tube. There is no technical relationship between these inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features, and therefore the inventions are not so linked as to form a single general inventive concept.

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2004/001363

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. A61B1/00

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. A61B1/00-1/32

Int. Cl. A61B17/34

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2004年

日本国登録実用新案公報 1994-2004年

日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 5297536 A (Peter J. Wilk) 1994. 05. 29 全文、第1-6図 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 7-178108 A (テルモ株式会社) 1995. 07. 18 全文、第1-7図 (ファミリーなし)	14, 15

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

02. 03. 2004

国際調査報告の発送日

16. 3. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安田 明央

2W

9309

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

## 第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT第17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 16-19 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。  
つまり、  
請求の範囲16は、患者の身体の内腔におけるオーバーチューブの配置方法に関するものであり、請求の範囲17-19は、オーバーチューブを用いた腹腔内の処置方法に関するものである。PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が国際調査を行うことを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1-13の「特別な技術的特徴」は、内視鏡と組み合わせて使用されるオーバーチューブにおいて、オーバーチューブ本体の内腔に内視鏡の挿入部が挿通される内部カバーを挿脱可能に配設したことに関し、請求の範囲14-15の「特別な技術的特徴」は、オーバーチューブの製造方法において、第1のチューブ内にコイルを挿入し、このコイル内にさらに芯金を挿入し、前記第1のチューブの外方をさらに前記第1のチューブよりも融点が高く熱収縮性を有する第2のチューブで覆い、第1および第2のチューブを第2のチューブが熱収縮する温度に加熱して第1および第2のチューブを一体化させ、前記芯金を一体化させたチューブから引き抜くことに関するものである。これらの発明は、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にないから、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。  
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**